



人體試驗審查委員會 106 年第 5 次會議記錄

| | | |
|------|--|------------------|
| 會議日期 | 106 年 10 月 16 日(星期一) | 會議時間：17:30-19:48 |
| 會議地點 | 三樓合心會議室 | |
| 會議主席 | 廖朝崧 主任委員 | |
| 出席人員 | 【醫療科技委員】 廖朝崧(主任委員)、姜淑媛、吳安然、吳炫璋、詹鵬綺、汪志雄、 陳國瑚、沈弘德、陳益乾、王嘉齊、 【非醫療科技委員】 林佳頻、洪乙禎、張淑英、吳芳茜、江淑瓊 | |
| 列席人員 | 陳育慧、陳愷翻 | |
| 請假人員 | 陳文松、吳旭洲、劉怡婷、楊梵宇 | |
| 缺席人員 | 無 | |
| 出席率 | 78.9 % 實到：15 人 ； 應到：19 人 醫療科技委員 10 位、非醫療科技委員 5 位、院外委 5 員位 (委員應到 19 人) | |
| 記 錄 | 陳育慧 | |

壹、主席致詞

- 1.主席報告今年度FERCAP認證結果，並預定於 11 月進行委員SOP教育訓練
- 2.針對簡易審查核提會核備時，如主委或其他委員覺得仍有問題，依據SOP仍能將意見提出。

貳、上次會議追蹤事項報告

(一)、一般審查案：主持人回覆及委員審查意見，是否已完成核發同意函：

| 案號 | 會議日期 | 案 別 | 計畫 主持人 | 會議決議 | 委員複審意見 及追蹤情形 |
|-------------|-----------|-----|-----------|-------------------------|-----------------|
| 06-XD09-023 | 106.08.21 | 一般案 | 李嘉富 | 照案通過，但須依建議 回覆後提供通過證明 | 核發同意函 |
| 06-FS02-028 | 106.08.21 | 一般案 | 黃俊耀 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 06-XD11-031 | 106.08.21 | 一般案 | 劉津秀 | 照案通過，但須依建議 回覆後提供通過證明 | 核發同意函 |
| 06-XD14-037 | 106.08.21 | 一般案 | 劉津秀 | 照案通過，但須依建議 | 核發同意函 |

| | | | | | |
|-------------|-----------|-----|-----|-------------------------|-------|
| | | | | 回覆後提供通過證明 | |
| 06-X15-041 | 106.08.21 | 一般案 | 洪碩穗 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 06-XD13-045 | 106.08.21 | 一般案 | 陳柏禎 | 修正後通過 | 核發同意函 |
| 06-XD21-054 | 106.08.21 | 一般案 | 郭克林 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 06-XD23-056 | 106.08.21 | 一般案 | 游雅柔 | 照案通過，但須依建議 回覆後提供通過證明 | 核發同意函 |
| 06-XD24-057 | 106.08.21 | 一般案 | 蘇文麟 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 06-XD29-063 | 106.08.21 | 一般案 | 張尚仁 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 06-XD30-065 | 106.08.21 | 一般案 | 陳俊雄 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 06-M04-071 | 106.08.21 | 一般案 | 侯沂錚 | 照案通過，但須依建議 回覆後提供通過證明 | 核發同意函 |
| 06-XD34-072 | 106.08.21 | 一般案 | 潘奕瑄 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 06-X18-076 | 106.08.21 | 一般案 | 李嘉富 | 照案通過，但須依建議 回覆後提供通過證明 | 核發同意函 |
| 06-X20-081 | 106.08.21 | 一般案 | 張凱雁 | 照案通過 | 核發同意函 |

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 14 案)：

案件一、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|----------------|-----|-------|---|
| 06-XD16-046 | 一般案 | 孫逸珍 | Diadenosine polyphosphates 及黏液素在與機械應力相關之眼表疾病的表現 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

案件二、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|----------------|-----|-------|----------------------|
| 06-XD17-049 | 一般案 | 徐瑛雅 | 改良式同儕支持團體對於精神疾病患者的影響 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

案件三、1600

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|----------------|-----|-------|------------------------------------|
| 06-XD25-058 | 一般案 | 陳政宏 | 利用候選基因策略進行修格蘭氏症候群之病理血清與遺傳基因之生物標幟開發 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

案件四、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|----------------|-----|-------|------------------------|
| 06-XD26-059 | 一般案 | 李致任 | 兒童慢性肝炎肝臟纖維化與消化道微生物相之關係 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

案件五、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|----------------|-----|-------|--|
| 06-XD28-062 | 一般案 | 蘇裕欽 | 探討低視力兒童主觀式視力和客觀式掃描視覺誘發電位視力決定最佳方格刺激大小的模式關係和新奇刺激對弱視患者早期視覺訊息傳導之影響 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

案件六、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|----------------|-----|-------|--------------------------------|
| 06-XD32-069 | 一般案 | 黃長治 | 海洛因使用疾患之探索性研究：從候選基因至環境壓力源及臨床特徵 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

案件七、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|-----------------|-----|-------|---------------------------|
| 06-XD35-073 | 一般案 | 楊悅絹 | 攝影治療對於改善思覺失調症患者之成效評估：前驅研究 |
| 結果：修正後通過，一年追蹤一次 | | | |

案件八、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|----------------|-----|-------|----------------|
| 06-XD36-074 | 一般案 | 吳晶惠 | 大豆異黃酮與乳癌相關性之探討 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

案件九、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|--|-----|-------|--|
| 06-XD38-077 | 一般案 | 梁雅茹 | 血清中的高遷移性蛋白可以作為判斷慢性阻塞性肺部疾病病人是否使用腎上腺皮質類固醇的一個新的指標 |
| 投票：照案通過：11 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。 | | | |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

案件十、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題目 |
|----------------|-----|-------|--------------------------------|
| 06-XD39-078 | 一般案 | 葉冠宏 | 心電圖參數、生物標記血中濃度及其遺傳決定因子之多效相關性研究 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

案件十一、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題目 |
|----------------|-----|-------|-------------------------|
| 06-M05-079 | 一般案 | 林定筠 | 口服營養補充品介入於肥胖型肌少症之血液透析病患 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

案件十二、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題目 |
|----------------|-----|-------|--------------------------------------|
| 06-X19-080 | 一般案 | 許景盛 | 探討慢性肝炎患者之臨床表現，宿主、病毒、代謝、及各種臨床因子所扮演之角色 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

案件十三、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題目 |
|----------------|-----|-------|--------------------------------------|
| 06-XD41-084 | 一般案 | 王緒斌 | 人類疾病誘導型多潛能幹細胞：神經發展疾患病因研究和新治療方式研發的新平台 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

案件十四、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題目 |
|----------------|-----|-------|---------------|
| 06-X22-086 | 一般案 | 鄭涵之 | 近視相關因子之問卷調查研究 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |

三、免審案(共計 0 案)：

| 案號 | 計畫主持人 | 題目 | 決議 |
|----|-------|----|----|
| | | | |

四、個案報告(共計 1 案)：

| 案號 | 計畫主持人 | 題 目 | 決議 |
|-------------|-------|---|------|
| 06-CR06-087 | 周博智 | Flexor pulley reconstruction with allograft tendon – a case report. | 照案通過 |

核備本案件

五、簡易審查案 (共計 6 案)：

| 案號 | 計畫主持人 | 題 目 | 決議 |
|-------------|-------|--------------------------------------|------|
| 06-M03-038 | 洪碩穗 | 增加身體活動量與功能性動作控制對於第二期和第三期退化性膝關節炎患者的效益 | 照案通過 |
| 06-XD32-066 | 王平宇 | 利用新一代用藥輔助程式提升病人用藥安全與服藥順從性 | 照案通過 |
| 06-XD33-070 | 許雅婷 | 利用關聯性分析方法研究名老中醫水藥處方 | 照案通過 |
| 06-XD37-075 | 周嘉豪 | 低劑量電腦斷層肺癌篩檢在不同的影像重建法和 BMI 族群之影像品質比較 | 照案通過 |
| 06-X21-082 | 蘇文麟 | 影響加護病房敗血症患者選擇適當抗生素時間之因素探討:回溯性研究 | 照案通過 |
| 06-XD40-083 | 林信光 | 移動式膀胱超音波檢查對急性腦中風住院病人預後的影響 | 照案通過 |

同意以上案件

六、撤案(共 1 件)

| 案號 | 計畫主持人 | 題 目 | 事由 |
|-------------|-------|---------------------------|-----------------------|
| 06-XD06-019 | 黃致閔 | 探討呼吸照護中心病人之家屬憂慮程度與生活品質之關係 | 申請人多次逾期繳交審查意見，擬提會終止本案 |

核備本案件

七、人體試驗案變更案(一般審查案件)(共計 1 案)：

案件一、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|-----------------|-----|-------|----------|
| 04-FS03-045 | 一般案 | 蔡立平 | 罕見疾病登錄計畫 |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次。 | | | |

七、人體試驗案變更案(簡易案件)(共計 5 案)：

| 案號 (變更類別) | 計畫 主持人 | 計畫名稱 | 決議 | 重新取得 知情同意 |
|----------------------|-----------|--|------|-----------------------|
| 02-XD51-115 (簡易案) | 楊緒棟 | 建立新的青少年排尿功能的正常值 | 建議通過 | 不需重簽 (僅延長試驗期間) |
| 05-FS02-024 (簡易案) | 楊緒棟 | 預知細菌形態是否可以預測婦女單純性膀胱炎的 抗生素治療成效之前瞻性研究 | 建議通過 | 不需重簽 (增加協同 主持人) |
| 05-FS03-034 (簡易案) | 王嘉齊 | 利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二 期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試 驗 | 建議通過 | 不需重簽 (僅延長試 驗期間) |
| 05-XD24-054 (簡易案) | 張莉琴 | TWI 教育方案於新進護理人員正確執行給藥之成 效 | 建議通過 | 不需重簽 (未變更同 意書) |
| 06-M04-071 (簡易案) | 侯沂錚 | 懷孕婦女營養狀況 追蹤調查計畫 | 建議通過 | 不需重簽 (尚未執行) |

八、期中報告審查(共計 25 案)：

| 案號 (期中類別) | 計畫 主持人 | 計畫名稱 | 提交日期 (同意函期限) | 決議 |
|----------------------|-----------|---|--------------------------|------|
| 05-X06-014 (一般案) | 藍敏菁 | 睡眠呼吸中止症病患之理學檢查,睡眠多項生理 檢查,及睡眠內視鏡姿勢變化之關聯性分析 | 6 月 12 日 (2017/12/19) | 通過核發 |
| 02-M08-051 (一般案) | 吳耀光 | 一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/ 三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以 去結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效 性 | 7 月 25 日 (2018/05/31) | 通過核發 |
| 04-XD14-054 (一般案) | 陳俊雄 | 血清鐵 (Hepcidin) 和鈣 (Vitamin D3) 在僵直性 脊椎炎調節之表現及其與疾病活動度,功能能 力,和身體活動度之相關性 | 8 月 10 日 (2017/10/08) | 通過核發 |
| 05-XD31-061 (一般案) | 徐賢達 | 台灣人頸腰椎間盤退化和遺傳影響及生物標記的 關聯性 | 8 月 16 日 (2017/10/16) | 通過核發 |
| 05-XD08-031 (一般案) | 彭義傑 | 比較視網膜雷射治療時機對於糖尿病前增殖性 或以上之視網膜病變併黃斑部水腫接受抗血管內 皮新生因子注射之效果影響 | 8 月 17 日 (2017/11/27) | 通過核發 |
| 05-M05-075 (一般案) | 徐宛伶 | 中風後接受動作觀察治療與鏡像治療之對比療 效研究:復健成效與腦磁圖神經機制 | 8 月 23 日 (2017/11/15) | 通過核發 |
| 05-X20-081 (一般案) | 王慧懿 | 失智症與輕度認知障礙之神經生理功能研究:藉 由功能性腦部影像同步分析神經心理測驗結果 | 9 月 4 日 (2017/11/13) | 通過核發 |
| 02-FS09-111 (一般案) | 王禎麒 | 比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術 (Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之 前瞻性,多中心,隨機分配之臨床試驗 | 9 月 4 日 (2018/08/03) | 通過核發 |
| 05-XD44-078 (一般案) | 王嘉齊 | 慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治 療之追蹤研究-延伸計畫 | 9 月 6 日 (2017/10/16) | 通過核發 |
| 03-FS05-033 | 沈婉妤 | 帝康日拋非球面軟性隱形眼鏡控制近視效果之 前瞻性隨機對照臨床研究計畫 | 9 月 6 日 (2018/03/16) | 通過核發 |

| 案號 (期中類別) | 計畫 主持人 | 計畫名稱 | 提交日期 (同意函期限) | 決議 |
|----------------------|-----------|---|------------------------|------|
| (一般案) | | | | |
| 03-XD52-096 (一般案) | 陳益乾 | 酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究 | 9月8日 (2017/10/27) | 通過核發 |
| 03-XD22-048 (一般案) | 蕭宗賢 | 治療幽門螺旋桿菌最佳組合之系列療法 | 9月15日 (2017/10/12) | 通過核發 |
| 04-FS03-045 (一般案) | 蔡立平 | 罕見疾病登錄計畫 | 9月20日 (2017/10/12) | 通過核發 |
| 05-XD29-059 (一般案) | 胡雅惠 | CTNNB1 基因突變在原發性皮質醛酮症的盛行率及臨床意義 | 10月02日 (2017/12/11) | 通過核發 |
| 04-XD01-001 (一般案) | 柯毓麟 | 以基因路徑及中介分析之模式揭開心血管疾病之失落遺傳率:交互作用及抑制效應之角色 | 10月06日 (2017/12/13) | 通過核發 |
| 04-X24-051 (簡易案) | 王嘉齊 | 一非介入、多中心觀察性研究以評估腎功能受損之慢性 B 型肝炎患者使用核?酸類似物轉換以 telbivudine 治療 | 7月26日 (2017/08/16) | 核備 |
| 04-XD07-039 (簡易案) | 許景盛 | 探討台灣老年人肝臟疾病之特徵、盛行率及其相關因素 | 8月4日 (2017/09/04) | 核備 |
| 05-XD23-053 (簡易案) | 林清基 | 阻塞型睡眠呼吸中止症患者老化及體內發炎反應的影響 | 8月15日 (2017/10/16) | 核備 |
| 04-XD11-048 (簡易案) | 王嘉齊 | 慢性 B 型肝炎病毒感染病患其血清中維生素 D 濃度和 B 型肝炎病毒複製之因果關係 | 8月16日 (2018/05/31) | 核備 |
| 05-FS01-011 (簡易案) | 楊緒棟 | 一項伴隨固定劑量觀察期的開放性、基準線對照、多中心、第 3 期劑量調整研究，評估 Mirabegron 用於年齡介於 5 至 18 歲（小於 18 歲），正接受清潔間歇性導尿法的神經性逼尿肌過動症兒童與青少年之療效、安全性及藥物動力學 | 8月17日 (2017/11/30) | 核備 |
| 05-X21-083 (簡易案) | 吳炫璋 | 癌症患者接受中醫藥療法後調整生活品質之預期存活與人年之研究 | 8月29日 (2017/11/27) | 核備 |
| 05-XD45-080 (簡易案) | 王嘉齊 | 運動與消化道症狀的相關性 | 9月8日 (2018/04/11) | 核備 |
| 05-X27-090 (簡易案) | 王聿農 | 局部晚期胃癌經胃切除及 D2 淋巴結廓清術後之輔助性放射治療成果探討 | 9月21日 (2017/11/16) | 核備 |
| 02-XD29-076 (簡易案) | 洪于琇 | 比較簡明版世界衛生組織生活品質問卷與簡短 -36(SF-36)健康量表於慢性下背痛患者之反應性 | 9月21日 (2017/10/12) | 核備 |
| 04-XD18-060 (簡易案) | 羅婉心 | 乾癬與半乳糖凝集素相關性研究 | 10月02日 (2017/10/26) | 核備 |

九、結案(共計 8 案)

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 決議 |
|---------------|-------|---|----|
| 00-IRB-023-XD | 吳欣治 | 右腦傷病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化 | 核備 |
| 02-M18-056 | 劉津秀 | 研究僵直性脊椎炎，贅骨生成的分化查調控相關機轉之研究，俾進一步了解僵直性脊椎炎造成脊椎粘鈣化的致病機轉 | 核備 |
| 03-XD25-054 | 黃國良 | 奈米氧化鋅微粒對人類周邊血液單核球細胞免疫調控的研究 | 核備 |
| 04-X02-006 | 楊緒棟 | 評估台北慈濟醫院以 tamsuosin (Harnalidge OCAS)治療男性因攝護腺肥大造成下泌尿症狀的成效 | 核備 |
| 05-XD05-025 | 彭姿蓉 | 早產兒靜脈營養時機之比較 | 核備 |
| 05-M03-028 | 常佑康 | 台灣素食者飲食攝取，營養狀況，心理狀態，代謝體與發炎指標，及腸道菌相評估，與素食 飲食問卷信效度測試 | 核備 |
| 05-XD18-046 | 倪子洛 | 普瑞德威利氏症候群患者之執行功能表現與介入成效 | 核備 |
| 05-X28-092 | 林敬恩 | 在有耳鳴的成人合併焦慮症的盛行率和危險因子：一族群研究 | 核備 |

十、暫停或終止案(共 1 件)超過應繳交期限二個月而未繳交期中/結案報告

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 同意函期限 |
|---------------------|-------|--|------------|
| 04-X25-055 (終止案) | 王嘉齊 | 接受貝樂克治療的 B 型肝炎病患，在抑制 B 型肝炎病毒後，其血清維生素 D 濃度是否有顯著的變化【未執行主持人提終止】 | 2017/12/16 |

十一、偏差案(共 9 件)

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查結果與建議 |
|----------------|-------|--|-----------------------------------|--|
| 03-FS06-038 | 林憲宏 | 評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗 | 研究人員於 V14 不慎未勾選 HbA1C 檢驗選項導致漏驗。 | 【可存檔備查】 已述明事實，不必直接回覆。 |
| 03-FS05-033(1) | 沈姍妤 | 帝康日拋非球面軟性隱形眼鏡控制近視效果之前瞻性隨機對照臨床研究計畫 | 受試者前日睡覺時未將試驗鏡片取下，導致眼部不適未執行部份檢查項目。 | 【可存檔備查】 請確定受試者自 2017/5/17 發生該事件後至今，眼睛尤其角膜未有不良影響。 2017/9/8 回覆受試者評估結果為雙眼角膜無異狀。 |
| 03-FS05-033(2) | 沈姍妤 | 帝康日拋非球面軟性隱形眼鏡控制近視效果之前瞻性隨機對照臨床研究計畫 | 受試者編號誤植 | 【可存檔備查】 此次錯誤受試者未受不良影響，但應 |

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查結果與建議 |
|----------------|-------|--|--|---|
| | | | | 注意以免造成受試者之傷害。 |
| 05-FS04-043(1) | 黃俊耀 | 一項隨機分配、平行、雙盲試驗，比較 FKB238 相較於 Avastin® (癌思停) 在晚期/續發非鱗狀非小細胞肺癌第 1 線治療中併用紫杉醇及卡鉑的療效及安全性 簡稱: AVANA | 於篩選 (Screening) 及隨機分配 (Randomization, Cycle 1 Day 1) 返診評估時，未檢測網織紅細胞 | 【可存檔備查】 病人於篩檢時漏掉一項血液檢查，迴診時已補上。不影響受試者安全。 |
| 05-FS04-043(2) | 黃俊耀 | 一項隨機分配、平行、雙盲試驗，比較 FKB238 相較於 Avastin® (癌思停) 在晚期/續發非鱗狀非小細胞肺癌第 1 線治療中併用紫杉醇及卡鉑的療效及安全性 簡稱: AVANA | 於篩選 (Screening) 及隨機分配 (Randomization, Cycle 1 Day 1) 返診評估時，未檢測乳酸脫氫酶 | 【可存檔備查】 病人於篩檢時漏掉一項血液檢查，迴診時已補上。不影響受試者安全。 |
| 03-FS07-081(8) | 楊緒棟 | 第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 | 受試者因泌尿道症狀惡化，原欲依試驗規範安排受試者同時執行攝護腺刮除及切片，但當時考量到受試者執行手術的時間點為 V6 後約一個月，但若依試驗規範，受試者執行 V7 返診時需再進行一次攝護腺切片。為考量不使受試者短時間內重覆執行相同侵入性手術程序，故先僅執行經尿道攝護腺刮除術。且由於試驗計畫書中規範，若執行攝護腺切片不需通報 SAE，故未注意到此調整差異而遺漏未進行通報。 | 【可存檔備查】 已說明調整之理由，不必回覆。 |
| 03-FS07-081(9) | 楊緒棟 | 第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 | 關於受試者進入試驗案時，會依受試者進入試驗前之攝護腺切片結果狀況進行 Risk group 分組。依計畫書規定，若受試者僅有一次試驗前攝護腺切片，且其結果為 Negative，可分配為 Risk group 2 組別，但若其切片結果為 Negative Harboring ASAP(非典型腺體) 及 HGPIN(高度分級上皮細胞內增 | 【可存檔備查】 已說明調整之理由，不必回覆。 |

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查結果與建議 |
|-----------------|-------|---|--|--|
| | | | <p>生)，應依醫療常規執行第二次切片後結果為negative始可進入試驗列為Risk group 3 組別。</p> <p>而試驗團隊於篩選時判讀攝護腺切片結果病理報告Negative，未注意報告上有 (Atypical gland) 註解，將其認為Negative，因而導致分組錯誤。</p> | |
| 03-FS07-081(10) | 楊緒棟 | 第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 | <p>受試者返診當天原欲安排 DRE 檢查，但病患表示是趁上班前空檔來複診，因為當天內診人數多，受試者無法等候提前離開。</p> | <p>【可存檔備查】</p> <p>本病人明顯漏掉原設定之檢查，且顯然無法補救，請慎重詳細說明其影響。</p> |
| 03-FS07-081(11) | 楊緒棟 | 第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 | <p>由於試驗人員無法與該受試者聯繫上，故認 loss to follow up 受試者退出試驗，因此無法執行試驗規範之提前退出者應完成之 EOT 與 V8 訪視及攝護腺切片。</p> <p>由於受試者自覺服藥後會頭痛，故拒絕再回診並退出試驗，無法執行試驗之 EOT 與 V8 訪視及攝護腺切片。</p> <p>由於受試者本人已回到家鄉馬祖居住，故拒絕回診執行試驗之 EOTV8 訪視及攝護腺切片，並退出試驗該臨床試驗。</p> <p>受試者因確認為 wrong entry，經試驗主持人判定宜退出試驗，受試者退出試驗時有執行 EOT 返診及返還試驗藥物，但由受試者自覺異常狀況不需執行攝護腺切片，因此拒絕執行試驗要求之攝護腺切片及後續之 V8</p> | <p>【可存檔備查】</p> <p>共 3 位病人退出，退出後主持人仍有持續照顧之義務，應讓受試者瞭解，在發生不確定之異常時能向主持人報告，以便評估處置。</p> |

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查結果與建議 |
|----|-------|------|------|---------|
| | | | 訪視。 | |

十二、SAE 通報資料(共計 0 案)

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 院內/院外 (SUSAR/non-SUSAR) | 審查結果與建議 |
|----|-------|------|----------------------------|---------|
| | | | | |

十三、實地訪查(共計 3 案)

| 案號 (類別) | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 訪查人員 | 訪查結果 |
|------------------------|--------------------------------|--|--|--|
| 04-M11-090 (學術研究案) | 郭克林 /北醫 保健系 楊淑惠 老師 | 改善血液透析患者完全營養照護品質對 心血管疾病預後之相關性研究 | 廖朝崧主任委員 劉怡婷委員 張淑英委員 (2017/08/14) | 補件後書面審查 1.同意書請補充取得說明人簽章及日期。 2.補充受試者同意書解釋同仁之簽名。 3.本院未收正常組，請於同意書上勾清楚為實驗組。 |
| 05-XD43-079 (學術研究案) | 蔡曜州 | 腎上腺自體移植的評估與研究 | 姜淑媛總幹事 林佳頻委員 余忠泰諮詢專家 (2017/09/28) | 通過 |
| 04-XD14-054 (學術研究案) | 陳俊雄 | 血清鐵 (Hepcidin) 和鈣 (Vitamin D3) 在僵直性脊椎炎調節之表現及其與疾病 活動度，功能能力，和身體活動度之相關 性 | 姜淑媛總幹事 吳安然委員 沈弘德委員 (2017/09/28) | 通過 1.預定受試者 100 人，實際納入 106 人，往後請注意要改 變大量納入人數，宜 考慮送修正案。 2.有 3 份 ICF 受試者 忘記簽名，尚待後續 回診補上。 |

十四、銷毀資料(共計 4 案)

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 計畫執行期間 |
|---------------|-------|--|---|
| 99-IRB-009-X | 沈一慶 | 以電腦斷層影像分析上頷竇結構及下頷神經管結構 之研究 | 2010/10/20~2010/12/31 結案 2014/09/10 |
| 00-IRB-007-XD | 沈姍姍 | 配戴瞳孔變色軟式隱形眼鏡對眼表的影響 | 2011/08/01~2014/09/30 結案 2014/09/10 |
| 00-IRB-026-XD | 胡雅惠 | 第 2 型糖尿病治療新藥 GLP-1R agonist 是否能讓功 能壞損的胰臟提升其功能？對於心臟衰竭的患者， GLP-1R agonist 是否能改善心臟功能？ | 2012/01/02~2014/12/31 終止 2014/10/22(未執行) |

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 計畫執行期間 |
|-------------|-------------|-----------------------------|---|
| 02-XD54-118 | 洪怡珣/ 陳啟禎 | 支援腕隧道症候群復健病患之智慧型手持行動式自我檢測系統 | 2014/02/17~2015/07/31 終止 2014/09/26(未執行) |

叁、追蹤上次會議討論提案執行情形 (與緊急會議/臨時會員決議報備)

| 追蹤項目 | 內容 | 說明 |
|------|----|----|
| 無 | | |

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

伍、行政秘書報告

經由 IRB-SOP 小組討論修訂 SOP 內容，本次核備 15 個 SOP

| 項次 | 標準作業程序 | 編號 | 第一版制定日期 | 版本 | 制定日期 |
|----|---|--------|----------|-----|-----------|
| 12 | 複審案審查程序 Review of Resubmitted protocols | SOP012 | 97.12.22 | 1.3 | 106.10.16 |
| 13 | 變更案審查程序 Review of Protocol Amendments | SOP013 | 97.12.22 | 2.1 | 106.10.16 |
| 15 | 新醫療器材研究的審查 Medical Device Trials | SOP015 | 97.12.22 | 1.3 | 106.10.16 |
| 16 | 計畫暫停或提前終止的處理準則 Management of Study Termination or Suspension | SOP016 | 97.12.22 | 2.1 | 106.10.16 |
| 17 | 結案報告審查 Review of Final Reports | SOP017 | 97.12.22 | 1.4 | 106.10.16 |
| 19 | 受理受試者申訴作業 Response to Research Participants' Requests | SOP019 | 97.12.22 | 1.2 | 106.10.16 |
| 21 | 通訊記錄 Communication Records | SOP021 | 97.12.22 | 1.2 | 106.10.16 |
| 22 | 實地訪察 Site Monitoring Visits | SOP022 | 97.12.22 | 1.2 | 106.10.16 |
| 23 | 試驗偏差之處理辦法 Intervention in Protocol Deviation / Non-compliance / Violation | SOP023 | 97.12.22 | 1.3 | 106.10.16 |
| 24 | 執行中計畫主檔案的管理 | SOP024 | 97.12.22 | 1.2 | 106.10.16 |

| | | | | | |
|----|--|--------|----------|-----|-----------|
| | Maintenance of Active Study Master Files | | | | |
| 25 | 文件的保管與調閱 Archives and Retrieval of Documents | SOP025 | 97.12.22 | 1.2 | 106.10.16 |
| 26 | 文件保密作業 Maintaining Confidentiality of IRB's Documents | SOP026 | 97.12.22 | 1.2 | 106.10.16 |
| 27 | 稽核及查核人體試驗審查委員會 Auditing & Inspection for the IRB | SOP027 | 97.12.22 | 1.2 | 106.10.16 |
| 28 | 議程規畫、會議程序與會議記錄 Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes | SOP028 | 97.12.22 | 1.3 | 106.10.16 |

陸、臨時動議

柒、散會